

## 特許協力条約

PCT

REC'D 17 MAR 2005

WIPO

PCT

## 特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 000004011PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/003662	国際出願日 (日.月.年) 18.03.2004	優先日 (日.月.年) 20.03.2003
国際特許分類 (IPC) Int. C17 A61K 45/00, A61P 1/04		
出願人（氏名又は名称） エーザイ株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a  附属書類は全部で \_\_\_\_\_ ページである。

振正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b  電子媒体は全部で \_\_\_\_\_ (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するデータを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

第I欄 国際予備審査報告の基礎  
 第II欄 優先権  
 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成  
 第IV欄 発明の単一性の欠如  
 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明  
 第VI欄 ある種の引用文献  
 第VII欄 国際出願の不備  
 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 29.07.2004	国際予備審査報告を作成した日 25.02.2005		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 八原 由美子	4C	9261
	電話番号 03-3581-1101 内線 3451		

## 第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

- この報告は、\_\_\_\_\_語による翻訳文を基礎とした。  
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。
- PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
  - PCT規則12.4にいう国際公開
  - PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。（法第6条（PCT14条）の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。）

 出願時の国際出願書類 明細書

第 _____	ページ、	出願時に提出されたもの
第 _____	ページ*、	付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____	ページ*、	付けで国際予備審査機関が受理したもの

 請求の範囲

第 _____	項、	出願時に提出されたもの
第 _____	項*、	PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____	項*、	付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____	項*、	付けで国際予備審査機関が受理したもの

 図面

第 _____	ページ/図、	出願時に提出されたもの
第 _____	ページ/図*、	付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____	ページ/図*、	付けで国際予備審査機関が受理したもの

 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3.  指定により、下記の書類が削除された。

<input type="checkbox"/> 明細書	第 _____	ページ
<input type="checkbox"/> 請求の範囲	第 _____	項
<input type="checkbox"/> 図面	第 _____	ページ/図
<input type="checkbox"/> 配列表（具体的に記載すること）		
<input type="checkbox"/> 配列表に関するテーブル（具体的に記載すること）		

4.  この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかつたものとして作成した。（PCT規則70.2(c)）

<input type="checkbox"/> 明細書	第 _____	ページ
<input type="checkbox"/> 請求の範囲	第 _____	項
<input type="checkbox"/> 図面	第 _____	ページ/図
<input type="checkbox"/> 配列表（具体的に記載すること）		
<input type="checkbox"/> 配列表に関するテーブル（具体的に記載すること）		

\* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

## 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

国際出願全体

請求の範囲 27-29

理由：

この国際出願又は請求の範囲 27-29 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 27-29 に記載のものは、治療による人体の処置方法に該当する（PCT規則67.1(iv)）。

明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

請求の範囲 27-29 について、国際調査報告が作成されていない。

ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が



提出されていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が



所定の基準を満たしていない。



提出されていない。



所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

提出されていない。

所定の技術的な要件を満たしていない。

詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 5-18, 20	有
	請求の範囲 1-4, 19, 21-26	無
進歩性 (I S)	請求の範囲 1-26	有
	請求の範囲	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲 1-26	有
	請求の範囲	無

## 2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

国際調査報告において、以下の文献が示された。

文献1 : James D. Lewis et al., An Open-Label Trial of the PPAR Ligand Rosiglitazone for Active Ulcerative Colitis, The American Journal of Gastroenterology, Vol. 96, No. 12, p. 3323-3328, 2001

文献2 : WO 02/100812 A (エーザイ株式会社)

文献3 : 朝倉 均, 特発性炎症性腸疾患に対する免疫学的治療法の現状, 医学のあゆみ, Vol. 178, No. 9, p. 519-522, 1996

文献4 : 棟方昭博ら, 潰瘍性大腸炎の診断と内科治療の現状, 医学のあゆみ, Vol. 178, No. 9, p. 491-495, 1996

文献5 : 馬場忠雄ら, Crohn病の診断と治療の現状, 医学のあゆみ, Vol. 178, No. 9, p. 496-501, 1996

文献1には、PPAR $\gamma$ アゴニストと、アミノサリチル酸誘導体、抗炎症糖質コルチコイドまたは免疫抑制剤と併用することが記載されている。

したがって、本国際出願請求の範囲1-4, 19, 21-26に記載のものは、文献1に対して、新規性、進歩性を有さない。

本国際出願請求の範囲5-9に記載のものにおいては、PPAR $\gamma$ アゴニストとして、特定の化合物を用いているが、これらの化合物は、文献2に記載のとおり、PPAR $\gamma$ アゴニストとして知られており、文献1に記載の発明において、PPAR $\gamma$ アゴニストとして、文献2に記載の化合物を用いることは当該分野の専門家にとって自明である。

したがって、本国際出願請求の範囲5-9に記載のものは、文献1, 2に対して新規性は有するが、進歩性を有さない。

本国際出願請求の範囲10-18, 20に記載のものにおいては、PPAR $\gamma$ アゴニストと併用するアミノサルチル酸誘導体、抗炎症糖質コルチコイド、あるいは免疫抑制剤等の薬剤として、特定のものを用いているが、文献3~5には、それぞれ、潰瘍性大腸炎、あるいは、クローン病といった炎症性腸疾患の治療において、アミノサリチル酸誘導体として、スルファサラジンあるいはメサラジンを用いること、抗炎症糖質コルチコイドとして、プレドニゾロン、ベタメサゾン、ブデソニドを用いること、免疫抑制剤として、シクロスボリン、アザチオプリンを用いること、抗TNF $\alpha$ 抗体を用いること、抗感染作用を有する化合物として、メトロニダゾールを用いることが記載されており、さらに、これらの薬剤を組み合わせて用いることについても記載されているから、文献1に記載の発明において、文献3-5の記載から、これら文献に記載の薬剤を適宜組み合わせて用いることは、当該分野

## 補充欄

いざれかの欄の大きさが足りない場合

第 V.2 欄の続き

の専門家が適宜為し得たことである。

したがって、本国際出願出願請求の範囲 10—18, 20 に記載のものは、文献 1—5 に対して、新規性は有するが、進歩性を有さない。